



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 92114247.1

[51] Int. Cl.⁵

A61M 15/00

[43] 公开日 1993 年 7 月 21 日

[22] 申请日 92.12.12

[30] 优先权

[32] 91.12.14 [33] DE [31] P4141363.6

[32] 92.4.6 [33] DE [31] P4211475.6

[71] 申请人 ASTA 药物股份公司

地址 联邦德国法兰克福

[72] 发明人 科恩拉德·勒克

安妮·H·德·博尔

[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利
代理部
代理人 王宪模

说明书页数: 21

附图页数: 8

[54] 发明名称 粉剂吸入器

[57] 摘要

粉剂吸入器有一个可旋转的和/或可位移的活性物质仓,它借助于一个控制曲线机构按照这样一种方式作旋转和/或位移的运动,使得一个预先填充有活性物质混合物的药剂室总是位于空气入口开孔的前面。病人的吸入空气是以这样一种方式引导通过该装置,使空气流排空填有活性物质混合物的药剂室。活性物质混合物是在旋风室内或碰撞一块冲击板分解成可呼吸的颗粒,然后由纯空气的夹套气流裹着和由病人吸入。

^
04
v

1. 粉 剂 吸 入 器 带 有 一 个 置 于 外 壳 端 部 的 管 口 开 孔(10a), 对 着 病 人 口 腔, 用 于 吸 入 载 有 活 性 物 质 的 空 气; 带 有 一 个 活 性 物 质 仓(1,2); 带 有 将 活 性 物 质 加 入 到 通 过 吸 入 器 引 入 的 空 气 流 中 的 装 置; 其 中 外 壳 部 件 是 设 计 成 可 以 彼 此 运 动 的, 一 个 外 壳 件 上 有 一 个 空 气 入 口 开 孔(23),

其 特 征 在 于 空 心 圆 筒 形 外 壳 的 下 部 分 具 有 较 小 的 外 径, 外 壳 的 下 部 分 能 够 从 轴 向 插 进 外 壳 的 上 部 分, 并 且 可 以 在 外 壳 的 上 部 分 内 绕 其 纵 轴 旋 转; 一 个 圆 筒 体 组 件 是 同 心 地 装 在 外 壳 的 下 部 分 内, 它 有 一 个 空 心 的 外 圆 筒 体 (3) 和 一 个 较 小 直 径 的 空 心 的 内 圆 筒 体(4), 因 此 形 成 一 个 环 形 通 道 (53), 空 心 的 活 性 物 质 仓(1, 2) 能 够 装 在 该 环 形 通 道(53) 内, 其 中空 心 的 内 圆 筒 体(4) 有 一 个 到 环 形 通 道(53) 的 通 孔(16), 外 壳 的 下 部 分 上 的 空 气 入 口 开 孔(23) 是 和 空 心 的 内 圆 筒 体(4) 的 内 部 空 间(43) 直 通 连 通 的; 通 道 (43) 的 上 端 有 一 些 切 向 开 槽(37), 用 于 使 载 有 活 性 物 质 的 空 气 进 入 旋 风 室(41), 而 旋 风 室(41) 是 和 出 口 开 孔(17) 连 通 的; 还 设 置 了 一 些 装 置, 它 们 允 许 活 性 物 质 仓(1,2) 绕 其 纵 轴 在 环 形 通 道(53) 内 轴 向 位 移 或 旋 转, 一 个 较 大 外 径 的 导 向 圆 筒 体(7) 围 绕 空 心 的 外 圆 筒 体 (3), 其 中 在 空 心 的 外 圆 筒 体(3) 的 外 壁 上 设 置 了 一 条 纵 向 槽(54),

该槽是从空心圆筒体(3)的下端开通到大约布置在空心圆筒体中间的环形通道(53)的一个通孔(14),外壳的下部分(9)上的入口开孔(23)是和空心的内圆筒体(4)的内部空间直通连通的,并且一个小室(41)的一些通道开孔(37)是设置在内部空间的上端;从入口开孔(23)到空心的外圆筒体(3)外侧的纵向通道(15)也有一个直通的连通;还设置了允许活性物质仓绕其运动轴线在环形通道内轴向位移和/或旋转的装置。

2. 按照权利要求 1 的粉剂吸入器,

其特征在于允许活性物质仓(55)绕其运动轴线在环形通道(53)的一些装置,包括导向圆筒体(7)外侧上的控制曲线槽(18, 19)和带棘爪沟槽的圆筒体(8)上的凸轮随动件(21)以及带棘爪沟槽的圆筒体(8)内侧上的一些凹槽。

3. 按照权利要求 1 和 2 的粉剂吸入器,

其特征在于控制曲线槽是这样设计的,在可用的药剂圆筒(55)内的所有活性物质室(12)已排空之后,在粉剂吸入器的上部分(10,11)卸下之后,下部分(8,9)可以和导向圆筒体(7)在轴线方向上分离开。

4. 按照权利要求 1 的粉剂吸入器,

其特征在于药剂盘(1)装备有一些装置,它们允许药盘的相互驱动。

5. 按照权利要求 4 的粉剂吸入器,

其特征在于药剂盘(1)依靠凸块(45)和凹槽(46)彼此驱动,并且被引导到开孔(62)的前面。

6. 按照权利要求 1 的粉剂吸入器,

其特征在于单个药剂盘(1)是由穿过药剂盘上的圆孔(48)的一个销轴(47)带动。

7. 按照权利要求 6 的粉剂吸入器,

其特征在于药剂盘(1)内的药剂室具有这样的横断面,它在内圆筒体(4)的方向上变得较大。

8. 按照权利要求 1 的粉剂吸入器,

其特征 在于空气的输送在轴向上出现是从上通过药剂室(12),然后进入吹出室(91)。

9. 按照权利要求 1 的粉剂吸入器,

其特征 在于空气的输送在轴向上出现是从上通过药剂室(12,104)进入吹出室(39)。

10. 按照权利要求 1 至 9 的粉剂吸入器,

其特征 在于管口(11)是安置在外壳的上部,在旋风室(41)和管口开孔(10a)之间,管口(11)包含有一个载有活性物质的空气用的外流圆筒体(29),夹套空气流用的环形通道(58)是同心地安置在这个外流圆筒体(29)的周围。

11. 按照权利要求 1 至 10 的粉剂吸入器,

其特征 在于管口圆筒体(29)具有一个在空气流方向上直径增

加的通道(57)。

12. 按照权利要求 1 至 11 的粉剂吸入器，

其特征在于旋风室(41)用于分解活性物质混和物或活性物质和辅助物质的混和物。

13. 按照前述权利要求的粉剂吸入器，

其特征在于一个活性物质室(12)内的生物活性物质和辅助物质的混和物的用量是在 0.05 毫克和 50 毫克之间。

14. 按照前述权利要求的粉剂吸入器，

其特征在于一个活性物质室(12)内的生物活性物质的用量是在 0.025 毫克和 50 毫克之间。

15. 按照前述权利要求的粉剂吸入器，

其特征在于它有一个弯曲的管口 (60) 代替笔直的管口 (11)。

16. 按照前述权利要求的粉剂吸入器，

其特征在于活性物质仓(1,2)是环形的，并且具有许多的药剂室(12)，用于装填活性物质的混和物或活性物质和辅助物质的混和物。

17. 按照前述 1 个或几个权利要求的粉剂吸入器，

其特征在于内部通道(43)在对着开孔(16)的横断面上有一个缩颈部。

18. 按照前述一个或几个权利要求的粉剂吸入器，

其特征在于它有一人调节空气用的装置。

19. 按照权利要求 18 的粉剂吸入器，

其特征在于空气流的调节是由一个装置来实现，该装置由一个阀体(111)和弹性薄膜(112)组成。

粉剂吸入器

粉剂吸入器现在正日益被用作为吸入法治疗哮喘病中的药剂吸入装置,由于采用卤代烃作为推送气体,因而至目前为止常规的药剂气悬体因为一些生态理由已不能使用。

药剂气悬体也具有这样的缺点,病人必须能够协调喷雾的排出和吸入。目前情况总这样,患有急性哮喘病的病人处在大的压力下。粉剂吸入器消除了协调吸气和喷雾排出的必要性,因为病人吸入的空气载有活性物质。

在常规的粉剂吸入器(例如按照 EP—A406893)中,每种剂量的活性物质是装在单个硬胶囊内。该胶囊插进吸入器,用几个针刺破,释放的药物由病人吸入的空气流携带,并且达到病人的肺脏。

利用胶囊填充的粉剂吸入器的缺点是,为了较好填充胶囊,一种插入辅助物质,诸如乳糖,必须添加,并且要确保药剂的精确度。在某些病人中,精细分布的乳糖粉末能够导致气管发炎。

此外,无法保证刺破的胶囊是完全排空的,以及它的内含药物是适于供给病人的。而且,存在胶囊碎片也被吸入的危险。

DE—P2704574 透露了一种封装在胶囊内的药物吸入器,一些

胶囊是存放在一个可旋转的料仓内，旋转吸入器的外壳时，料仓可以向前移动。

省却胶囊的一些装置避免了上述的一些缺点。这样一来，例如，由 Astra 工厂制造的 *Turbuhaler*^R 没有乳糖作为辅助物质，并且药剂活性物质被直接吸入。

每个装置可以抽出两百个药剂。药物是以微小粉末的球形聚集体的形式存放在一个贮存容器内。在吸入过程中，这些聚集体分解成可以呼吸的微小粉末。

粉末药剂借助于一个可转动的药剂盘出现。药物的球形聚集体从上面被压进一组 4 个的测量开孔，开孔确定了要吸入的颗粒的大小。颗粒是靠容积测量的。

药剂盘进一步旋转，并且在 4 个药剂孔被填充的情况下，到达一部分吸入的空气流，活性物质被从药剂孔拉出。球形聚集体在管口的螺旋形气流中分解，并且呈粉末状被吸入。

Turbuhaler^R 的缺点是药剂孔随时间可能阻塞，并且该装置使用愈长，药剂精确度将持续下降。而且一个不可不考虑的数量的药物随着时间的推移积累在管口内。这构成对病人的一种威胁，因为存在太多的药物将被突然吸入的危险。

EP—A407028 描述了一种粉剂吸入器，它利用刮刀从一个紧密的药物源上刮削一定量药剂，并且使这个量的药剂由病人的气流输送一个旋风室。在旋风室内分层的混和物由病人吸入。

EP—A387222 描述了一种电子控制的药物释放装置,它响应吸入空气的流动声音和从药物源释放一剂药。

EP—A237507 描述了一种带冲击表面的粉剂吸入器,冲击表面分解从药剂容器释放的药物储备量。

EP69715 描述了一种由病人吸入的空气流激活的粉剂吸入器,从一个药剂装置出来的吸入空气流带出一定容积的药物是可能的,该药剂装置能够在吸入空气流带动下旋转。

本发明的目的是提供病人一种吸入器,它能在长时间内供应精确的药剂,它易于操作和便于清洗,它不产生在药物释放和吸入之间的不协调问题,并且不用外部能量来操作。

药剂是可以直接使用的,消除了需要费力将硬胶囊插进该装置或刺破胶囊粗膜。

一旦预先填充的一个药剂盒的药剂室排空后,一个带有一些填充好的药剂室的新药剂盒就插进。粉剂吸入器的机械装置能够使用许多次。

哮喘病人吸入的活性物质颗粒实际上不包含有任何较大尺寸的组元或团块。90~95%的颗粒是可呼吸尺寸的。因此,很少的活性物质沉积在管口、口腔或喉咙内。这就消除了大的剂量可能从管口释放出来的危险,它可能危害病人。

既然携带颗粒的空气流被包裹在无颗粒的空气流内,在口腔和喉咙区域内的药物沉积大大地减少了。

口腔和喉咙区域内的局部侧面作用的影响降低了,而药物的功效增加了。

由吸入病人所产生的吸入空气流的动能用作为释放药剂和将活性物质分解成可呼吸颗粒的能量。

不需要任何外部能源,例如在 WO90/13328 或 WO90/13327 中所透露的电池。

所有药剂上的高的剂量精确度是靠制造者按照每种药物的剂量将活性物质的混和物填充在单个的药剂室内来实现。

这种程序消除了这样一些错误填充,它是由于贮存容器内的颗粒的结团或由于药剂盘内前面的药剂的残余物所引起的,例如可能出现在带有药剂盘的一些器械内。

由于空气的温度和湿度的变化所引起的药物储存量的结团也由本发明的结构所阻止,因为药剂环(1)是定位在圆筒体之间的环形通道(53)内,可靠地隔离外边的空气。

图 1 示出了按照例 1 的整体吸入器的部件分解图。

图 2 示出了按照例 1 的空气流的吸入器的纵向剖面图。

图 3 示出了沿图 2 的 III—III 线的横剖面。

图 4 示出了导向沟槽。

图 5A 和 5B 示出了导向沟槽的机构。

图 6 示出了填充状态的吸入器。

图 7 示出了排空状态的吸入器。

图 8 示出了管口。

图 9 示出了带密封活塞的吸入器的纵向剖面。

图 10 示出了相互促动的药剂盘的机构。

图 11 和 12 示出了相互促动的药剂盘的详图。

图 13 是例 3 的部件分解图。

图 14A—C 示出了按照例 4 的结构。

图 15 和 16 示出了例 4 的药剂盘。

图 17 至 20 示出了例 5 的结构。

图 20 和 21 示出了按照图 17—19 的例子变化。

图 22 和 23 示出了例 6 的结构。

鉴于哮喘病人经常地随身携带吸入器,以便在他们感到呼吸困难的时候能够立即吸入药剂,防机械冲击的保护装置如防湿气的保护装置一样是必要的,以防止活性物质脱离药剂室(12)。这也可以通过将药剂环(1)封闭在环形通道(53)内来达到。

本发明涉及多种用途的药物以粉末形式预先装填在药剂室内用的一种粉剂吸入器。

在本发明的实施例中,粉剂吸入器由 4 个主要部件组成。

可使用的药剂圆筒体(55),导向圆筒体(7),带吸入底板(9)的外圆筒体(8),和管口(10,11,29);药剂圆筒体(55)由零件 1,2,3,4,5 和 6 组成。病人能够将粉剂吸入器拆卸成这些部件,以便清洗和重新填充药剂。

可使用的药剂圆筒体(55)由一个带有盖子(5)的内圆筒体(4)组成,其底部上有一个中心孔(36)可准许吸入空气的一部分进入,其侧壁上有一个开孔(16)用于空气流的另一部分的通流。盖子(5)是设置在中心孔(43)的上端,它确保筒内的吸入空气只能按照切线方向流过空气导管的切向狭长切口(37)进入旋风室(41)。

内圆筒体(4)是以这样一种方式由一个外圆筒体(3)围住,彼此相对地转动两个圆筒体是不可能的。

例如,这是通过在两个圆筒的上侧处的内圆筒体(4)和外圆筒体(3)的形状配合连接来达到。外圆筒体(3)有一个吸入空气的侧面开口(14)对准内圆筒体(4)的开孔(16)。

包含有粉碎颗粒的吸入空气流被直接地引导从内圆筒体(4)的中心孔(43)通过切向布置的开孔(37)进入旋风室(41)。

在那里,离心力分解任何仍然保留的团块成可呼吸的颗粒,这通过团块彼此的碰撞和对旋风室的壁的碰撞以及对盖子(5)的碰撞,同时离心力引导这些物质通过开孔(17)到管口(10)的管道(29)。

构成活性物质仓的4个药剂环(1)和端盘(2)是安置在外圆筒体(3)和内圆筒体(4)之间的中间空间(53)内。

例 1

药剂环(1)和端盘(2)能够由一些单个环组成或构成一体。药剂环彼此以这样一种方式啮合,所有4个药剂环(1)能够同时地和平等地旋转。单个药剂环(1)以及端盘(2)的扭转锁合能够通过彼此补

足的四槽(25)和凸块(26)来实现。一个添加的钢销(26a)能够进一步增加稳定性。单个的药剂环(1)和端盘(2)也能够利用注模法工艺作成一个整体。4个药剂环(1)设置有一些凹口,以致堆迭起来产生一些药剂室,它们能够容纳特定量的药物粉末或活性物质的混和物或一些辅助物质。

由药剂环(1)、端盘(2)、内圆筒体(4)和外圆筒体(3)以及旋风室(6)所组成的可使用的药剂圆筒体(55)是装在导向圆筒体(7)内。导向圆筒体上端有一个带有例如一个凹槽系(39)的法兰(38),它和管口(10)上的凸块构成一种卡口锁合,凭借这种锁合,导向圆筒体(7)能够和管口(10)结合起来。用一种钩扣锁合代替卡口锁合也是可能的。

在导向圆筒体(7)的上边设置有一个凹口(40),以致可放置药剂的圆筒体(55)能够借助于旋风室(6)上的一个凸块(33)钩扣在适当位置上,因此阻止病人的错误组装。

导向圆筒体(7)的外边有沟槽(18,19),用于给外圆筒体(8)和吸入器底(9)导向,凭借这些沟槽,药剂环迭的端盘(2)可以通过驱动件(22)来驱动。在导向圆筒体(7)的下端有一个锁闩(20),它在吸入器底每30°旋转后卡进外圆筒体(8)的一条沟槽(8a)内。

2个半圆筒形的驱动件(22)被装设在吸入器底(9)的上边,它们与药剂环迭的端盘(2)的凹槽(3)啮合。

吸入器底(9)有一个中心孔(23),以允许空气的通流,这些空气

一部分用于携带活性物质,一部分用作辅助空气流,一部分用作夹套空气流。夹套空气流用的空气也能够以另一种方式供给,例如从侧面通过管口上的开孔。管口(10)凭借卡口锁合固定到导向圆筒体(7)的法兰(38)上。管口(10)由2个可容易拆开的部件组成。它包括一个内部是锥形的外流管(29)和一个外壳(11)。在旋风室(6)和管口(11)之间有一个中间空间(56),空气能够通过它流动。管口(10)内的流道(57)的圆锥形状阻止了第二次旋风作用。这确保了药物沉积在管口壁上的远少于不带外流管(29)的管口内的旋风作用下的。

吸入器底(9)是以轴线方向推进直至锁门(21)到达导向圆筒体(7)上的第一道环槽(18)。

同时在吸入器底(9)的驱动件(22)和药剂环迭的底盘(2)之间建立了形状配合接触,以致底盘(2)和药剂环迭(1)能够通过旋转吸入器底(9)而转动。

填充有粉剂的药剂室(12)被转动到外圆筒体(3)上的空气进入孔(14)前面时,它能够借助于空气流(101)排空,该空气流通过内圆筒体(4)上对准设置的开孔(16)进入通道(43)。通过空气入口开孔(36)引导的辅助空气流(102)于是相应地进一步运送粉剂。

从旋转中的这点开始,锁门(20)只允许进一步的向右旋转。

在从一个药剂室(12)吸入第一剂药粉后,病人能够转动第二和以后的药剂到内圆筒体(4)的外流孔(16)的前面。

在吸入活性物质仓的第一个药剂环(1)的最后一剂药粉后,病人

继续旋转吸入器底直至锁门(21)受到第一条控制曲线槽(18)的末端的阻挡,阻碍进一步的旋转和一个排空的药剂室(12)在外流孔(16)前面的重新定位。

锁门(21)以这样一种方式啮合在导向圆筒体(7)的控制曲线槽(18)内,因此凭借一个夹座所固定的外圆筒体(8)和底部件(9)利用导向件(22)啮合在药剂环(1)的底盘(2)的凹槽(13),将填充有活性物质或活性物质混和物和辅助物质的相应药剂环(1)的一个药剂室(12)导向到空气孔(16)的前面。

吸入器底(9)及外圆筒体(8)现在只能够在轴线[沟槽(18)的轴向范围]位移,直至锁门(21)到达第三个药剂环(1)旋转用的导向沟槽(18)。剩下的药剂能够通过向右旋转从药剂室(12)吸出。

在图纸中的较大详图中所示出的实施例中,4个药剂环(1)是作为例子,一个旋转在另一个上面。

接着第三和第四个药剂环被排空。

在最后一个药剂室(12)已被排空之后,这在例子中是第四十个药剂室,吸入器的下部(8,9)既不能进一步转动,也不能在轴线上进一步移动。进一步的向右转动是由上部锁门(21)和控制曲线槽(18)(沟槽的末端)所阻止。

吸入器的下部(8,9)的反向旋转受到导向圆筒体(7)下部的锁门(20)的阻碍,锁门卡进外圆筒体(8)的一条相应的凹槽(8a)内。吸入器的下部(8,9)沿凹槽(19)轴向抽出则由凹槽(19)的较浅深度所阻

碍,凹槽(19)深度浅于凹槽(18),以致凸轮随动件(21)从较深的凹槽(18)进入较浅的凹槽(19)的过渡所需要的凸轮随动件(21)位移是由管口(10)的内套筒表面所阻止。在拆去管口(10)(卡口锁合 24/39)之后,才可能引导凸轮随动件(21)进入凹槽(19)或轴向取下吸入器的下部。在管口(10)已被清洗和干燥之后,一个新的可用的药剂圆筒体(55)能够装配。

然后吸入器重新组装和旋转允许第一剂药粉的吸入。

在药剂盘驱动装置的另一个推荐的实施例中,药剂盘不是靠一个机构联动的,但是由承载装置彼此连续驱动。

可用的药剂圆筒体如上所述由一个内圆筒体和一个外圆筒体组成,在这两个圆筒体之间的中间环形空间容纳药剂盘。

每个药剂盘能够占据一个“死的”或不活动的位置。不活动位置的宽度是这样的,以致不再需要的外流开孔(14,16)是可靠地密封的。例如,对于每个药剂盘有7剂药粉,为了密封起见,可供使用的旋转角度是45°。药剂盘的旋转运动用的驱动环是放置在药剂盘的下端。内圆筒体上的吹出开孔直接引导药剂进入分解装置(41)(旋风室或冲击板)。

例2

在本发明的一个实施例中,药剂盘的上表面上有2个楔形突起部(45),它们是沿着不同半径的圆弧布置的。

当药剂盘(1)旋转时,只有楔形突起部(45)的尖端是和贴近的药

剂盘(1)的下面相接触,因此只有最小的摩擦力被传递。这个摩擦力跟由外圆筒体作用在药剂盘(1)上的摩擦力相比较,是可忽略地小。

为此,当第一个药剂盘(1)的楔形突起部(45)啮合在第二个药剂盘的相配合楔形凹槽(46)内,随动的药剂盘(1)才能运动。鉴于药剂盘彼此啮合,它们之间的距离减小,这种长度上的减小和啮合在一起是由一个螺旋弹簧(61)来支持,它压迫药剂盘(1)在一起。每个药剂盘例如能够旋转 315° ,以排空 7 个预先装填的药剂室(12)。

空气通流开孔(62)是有效地制作成一些单个开孔而不作成 1 条开槽,这是为了避免不必要地削弱圆筒体结构。一个刚性外壳是必要的,以提供给药剂室(12)内的药物粉末可靠的防湿气的保护装置。

因为药剂盘(1)必须接连地排空、阻挡来自未使用的药剂盘的空气流是必要的。这是靠未旋转的药剂盘(1)的“死”位置来实现。预填充的药剂盘(1)的死位置是靠在药剂盘(1)的一个特定范围内不安置任何药剂室(12)来实现,因此药剂室的活性物质紧密地靠住圆筒体的内壁,由此阻挡空气流。然而,这已不适用于也旋转的排空的药剂盘(1),因为已排空的药剂室(12)被同步地引导到吹出开孔(16)的前面。

这是一个缺点,因为吹过预先填充的药剂室的空气流已不足以输送来自药剂室的药物。剂量的可再现性是不再保证的。

例如,采取下列步骤,可抑制不希望的空气流通过已经排空的药

剂室：

一个轴向可移动的圆筒形活塞(49)，它允许弹簧(67)进入其内部，并且在其上端设置了一个密封件(50)，它可以和药剂盘(1)同步向上运动，同时阻挡密封件(50)下面的药剂盘(1)通过空气流。该活塞进入圆筒体(4)的内腔内的深度是由活塞外壁上的许多楔形凸块(51)和由内圆筒体底部上的导向装置(65,66)来确定。

导向装置(65,66)由一个法兰组成，该法兰具有一个和内圆筒体腔室同样的外径和一个较小的内径，它阻止楔形凸块(51)滑动经过外活塞壁。法兰(65)只在一半圆周上固定到内圆筒体上，剩下的圆周是由自由悬吊的法兰(66)所遮盖。

法兰(65)的自由可动部分(66)有一个锥端。当驱动环(44)和活塞(49)旋转时〔两者连接在一起，它们不能相互转动，但可以通过凸块(68)和弹簧(67)轴向滑动〕，第一个楔形凸块(51)沿着法兰(65)轴向滑动〕，第一个楔形凸块(51)沿着法兰(65)的坚固部分转动，并且在第一个药剂盘的药剂室已排空之后，到达由法兰(66)的吊挂部分所形成的开槽。

楔形凸块(51)通过开槽滑动并允许活塞(49)通过弹簧抗力位移一个药剂盘(1)的高度。排空的药剂盘因此脱离空气流和离开工作位置。

例3

设置一个装在驱动盘(44)上的偏置销(47)来代替运输药剂盘

(1)用的楔形突起部(45)和凹槽(46)也是可能的。在每种情况下,偏置销(47)插进相邻药剂盘(1)的圆孔(48)内,穿进的深度是由装置(51),(65),(66)来控制。这要求将活塞和驱动盘牢固地结合。

在另一个实施例(未示出)中,构件 51,65,66 能够省去。在初始位置时,第一个药剂盘处在一个死位置上,偏置销(47)插在第一个药剂盘(1)的圆孔(48)内。销子(47)进一步插进是由于销子(47)碰撞到第二个药剂盘而被阻止。全部药剂盘彼此稍微转动,使得诸圆孔(48)不再精确对准。

在药剂室的连续转动已排空第一个药剂盘之后,销子进入第二个药剂盘(1)的新暴露的圆孔(48)内,并构成一种可旋转的连接。装在活塞(49)上端的密封环(52)阻挡来自已排空药剂盘(1)的空气流。

例 4 关于驱动机构

采用一种结构来代替利用活塞(49)的不同插进深度作为阻挡已排空药剂盘(1)的一种措施也是可能的,在这种结构中,可用药剂圆筒体外壁的空气通流孔小于或高于可用药剂圆筒体内壁的空气通流孔。药剂室的通道表面因此从外侧向外增加。在初始装配中,药剂盘(1)紧密地迭装在一起。每个药剂盘(1)上表面的突起部(63)啮合在迭放在其上面的药剂盘下表面的沟槽(64)的凹陷区内,圆筒体外壁上的空气通流孔不安置成对准药剂室,因此药剂室被遮挡。通过旋转驱动盘,药剂盘上表面的突出部(63)从上迭置药剂盘下表面的沟槽(64)内的凹陷区暴露出来,并且由此轴向位移,因此空气通流开孔

被对准。

在一个药剂盘(1)的所有药剂室(12)已排空之后,突起部(63)卡进凹槽(64),因此可以已下移的第二个药剂盘(1)按第一个药剂盘(1)的同样方式旋转到空气进口开孔的前面。

例 5

在图 17、18 和 19 中,虽然空气的输送基本上不是在径向上而是在轴向上进行,上述迭置药剂盘(1)的原则仍保留。

为此,药剂盘(1)被成形为一个可带有药剂室(12)或槽盆的圆环的形状,药剂室或槽盆是按圆周方向嵌在圆环表面内的相等扇形体内。一个分离的扇形体从圆环取出,形成一个扇形切口(70),以构成一个“开式”圆环。

药剂室(12)的轴向成形开孔是由一个块齐平嵌在圆环内的盖子(71)封盖,盖子有一个相应于药剂盘的扇形切口的切口(72)。盖子(71)是可转动取出的,并且能够用适当的措施来轴向固定。

一个闭锁构件(它不能轴向移动,但是可以转动)插在药剂盘(1)的中心孔(73)内。闭锁构件(74)的形状基本上是管形的,一个扇形切口(75)是按药剂盘(1)的切口(70)类推而设置的。

药剂盘(1)和闭锁构件(74)的扇形切口区(70,75)能够靠彼此旋转地位置来作到搭接,以致形成一个直通的扇形通道(76)。一个止动突出部或承载突出部(77)用于引导一个旋转运动部件进入闭锁构件(74)靠近其扇形切口(75)。

在初始状态中,那是当全部药剂盘(1)插进吸入器外壳(78)时,闭锁构件首先处于一个闭锁位置,此时药剂盘(1)和闭锁构件(24)的扇形切口(70,75)没有对准。

先组装的已装填的药剂盘(1)以这种方式堆积成一个组群,使药剂盘(1)的所有扇形切口形成一个轴向纵通道(79),药剂室开孔是朝上的。

以这种方式形成的一个药剂盘组群然后插进吸入器外壳(78),并由外壳内壁上的纵肋(80)固定在外壳(78)内。因此它不能转动,但是通过药剂盘(1)和盖子(71)的扇形切口(70,72)可以纵向位移。

带有空气入口开孔(82)的管支承(83)是成形在外壳底的中央,它轴向穿过药剂盘(1)和/或闭锁构件并且构成一个气体通道(84)。

药剂盘组群是由外壳度上的一个压力弹簧轴向上支承或预紧。

管口部件(86)是从上面插进外壳(78)的,承受弹簧力并维持该力,因此它能够旋转。管口部件(86)有一个管支承(87),它使外壳(78)的中央气体通道(84)继续向上,管口部件还有一个延续部(88),它以径向突出方式适应药剂盘(1)和闭锁构件(74)的扇形切口(70,75),在吸入器的开始位置中,它正和扇形切口对准。

由于闭锁构件(74)处在闭锁位置,至此药剂盘组群只能继续处在弹簧(85)的作用下,直至一个止动控制延伸部(89)插到处在药剂盘扇形切口区的闭锁构件的上端面上。该止动控制延伸部(89)在管

口部件(86)下面、在管口部件的径向延伸部(88)的轴向突出部内侧伸出,并且也处在闭锁构件(74)的轴向突出部(77)上面。

基本上具有2个通道(90,91)的管口部件(86)的延伸部(88)以其出口台面(92)坐落在约同样高度的药剂盘(1)的药剂室(12)的出口台面(93)上,在这样一种方式下,出口侧延伸部的端部以形状配合方式啮合在盖子(71)的扇形切口(72)内。

外壳(78)内的肋条(80)的轴向长度是这样定尺寸的,以至上部药剂盘(1)的扭转固定装置只作用在药剂盘本身上,而不再作用在其盖子上。

相对于外壳(78)旋转管口部件(86),就可能将管口部件(86)的延伸部(88),即其管口侧上的端部,连同盖子(71)的扇形切口(72)及相应的药剂室(12)一起对准。

2个通道(90,91)开通到管口部件(86)的出口台面(92),即一个空气入口通道(90),它引导一股空气流进入药剂室(12)并卷走药物,和一个排气通道(91),它引导所卷带的药物进入管口部件(86)的中央通道(87)。

最后,在末尾的药剂室(12)已排空之后,旋转管口部件(86)时,控制延伸部(89)紧密接触闭锁构件(74)的承载突出部(77)并带动它旋转,由此将闭锁构件的扇形切口(75)带到和药剂盘(1)的扇形切口(70)对准。

第一个药剂盘(1)(空盘)的扇形通道(76)现在敞开。延伸部

(88)现在对准扇形通道(76)。

在弹簧(85)的作用下药剂盘组群现在能够向上移动,直至管口部件(86)的止动控制延伸部(89)紧密接触后继药剂盘(1)的闭锁构件(74),上述的排空过程能够以类似方式继续进行。空药剂盘(1)存放在出口台面(12)上面。

管口(86)和外壳(78)之间的合适闭锁装置以及可见的操作状况指示器在这里是必不可少的,为了清晰起见没有示出。

图 20 和 21 示出了图 17 至 19 的实施例的一个变种。

这里所用的药剂盘(1)也是按照圆环形式成形的,它带有按周长方向均匀布置的轴向通孔,这些通孔在其两个端面(1a,1b)用盖板(94)封盖;由此形成药剂室(12)。

每种情况下的盖板(94)均设置了一个相应于一个药剂室(12)的通孔(95)。

盖板设置有突出部(96),和药剂盘(1)的中央孔(1c)配合,产生一种可旋转的连接。

盖板(94)的中央凹口(97)是以这样一种方式成形的,凭借穿过中央凹口(97)的一个联接管支承(98),扭矩能够引到盖板(94)。止挡(99)是装在药剂盘(1)的外套筒表面(1d)上。通过止挡(99),药剂盘(1)能够由一个驱动件(9100)来驱动,或彼此驱动。

填充有药物的药剂盘(91)是以这样一种方式堆迭的,一个药剂室(912)总是空的,即它对准上、下盖板(94)的通孔(95)。这形成药

门 120 是由病人吸入空气来控制,即由病人所造成的与大气压力相比较的低压力来控制,在这样一种方式下,当一个特定的压差达到时,阀门 120 才能开启。这个压差确保在阀门 120 开启之后,在发送通道 114 内的流束达到足以发送药物 113。由阀门 120 的开启所达到的突然压力平衡,即由此引起流量脉冲有利于药物 113 在要吸入的空气流中的均匀分布。这个装置 120 也起一个回流阀的功能。在病人不正确使用的情况下(例如,如果病人吹气不是吸气),药物 113 不能被不正确地发送。

阀门 120 有一个阀体 111,它由一个弹性薄膜 112 以一定的力保持在关闭位置(在图 22 中处于上面)。在这个位置上,夹套气流 103 的通道 115 和颗粒发送气流 101 的通道 114 是关闭的。当病人在吸入器的管口处吸气时,在薄膜的一侧 112a 起作用的通道 115 内产生负压。在管口侧的发送通道内也产生负压(在图 22 中用—表示负压)。薄膜 112 的另一侧 112b 是通过外壳的开孔 116 连通到大气。在入口侧的发送通道 114 通过外壳的开孔 117 也连通大气(在图 22 中用+表示大气压)。

当压差达到规定的水平,阀体 111 随薄膜向下运动(在图 23 中),由此开启阀门 120,并出现通道 114,115 的压力平衡和药物 113 的发送。在发送之后,即在病人吸入药物完成之后(压力平衡),阀门装置 120 的薄膜 112 关闭。

这种调节机构能够装进例子所描述的吸入器的所有前述实施例

中。

例 1 中的工艺送 (2)
在本发明的实施例中,吸入器底(9)上的进气孔 3 是 7mm 直
径。1 经过内圆筒体(4)的中心孔(4³), (辅助药 2),
2) 经过外圆筒体(3)的纵向通道(54), 经过先(1)的预先
充的药剂至(1)表面自进(体)并, 过先(1)盘(1)的预先
(2)通, 进(6)进入内圆筒和(4)的中心孔(4)在那里
有: 过物质颗粒的(1)和(1)辅助(1)的(1)的上
功(7)圆筒体()的中心()和通过()的切白狭长
切(5)进入出料至(4), 由旋风器(6)中圆筒体(4)
盖子()和外圆筒体(3)所构成。替内圆筒体(4)的
的载舌物质或活性物质的混和和辅助物质()内圆筒
体的()孔(16)进入中心孔(4³), 可以中心孔(4³)设置一缩
颈部, 如在, 最窄横断面中的, 这个压降层致载有舌
物质, 又丘里喷嘴的一个加速度, 并且有助于活性物质从药剂至(12)
出。在空气的输送中任何仍然保持的, 活性物质颗粒的大聚集
助物质和舌性物质颗粒聚集在这个位置上被分解成丁呼出的颗
粒。

3) 通过纵向通道(15)、中间空间(5⁶)和通过管口(10)上的圆
孔(27)进入内、外管口之间的出口环道(42), 以形成夹套气流

(103)。夹套气流裹着颗粒携带空气流,并且过远离病人的口腔和喉咙区域。

粉剂吸入器能够由一种医学上可接受的塑料制造。将干燥的药剂装在粉剂吸入器内是合适的。

在吸入空气流为 60 升/分的情况下,吸入器实施例内的总压降是在 50 和 150 毫巴之间。

在吸入空气流为 60 升/分的情况下,未装填药剂的吸入器内的压降例如是 30 毫巴,当中心旁通道 封闭时为 60 毫巴,在没有夹套气流的情况下为 53 毫巴。

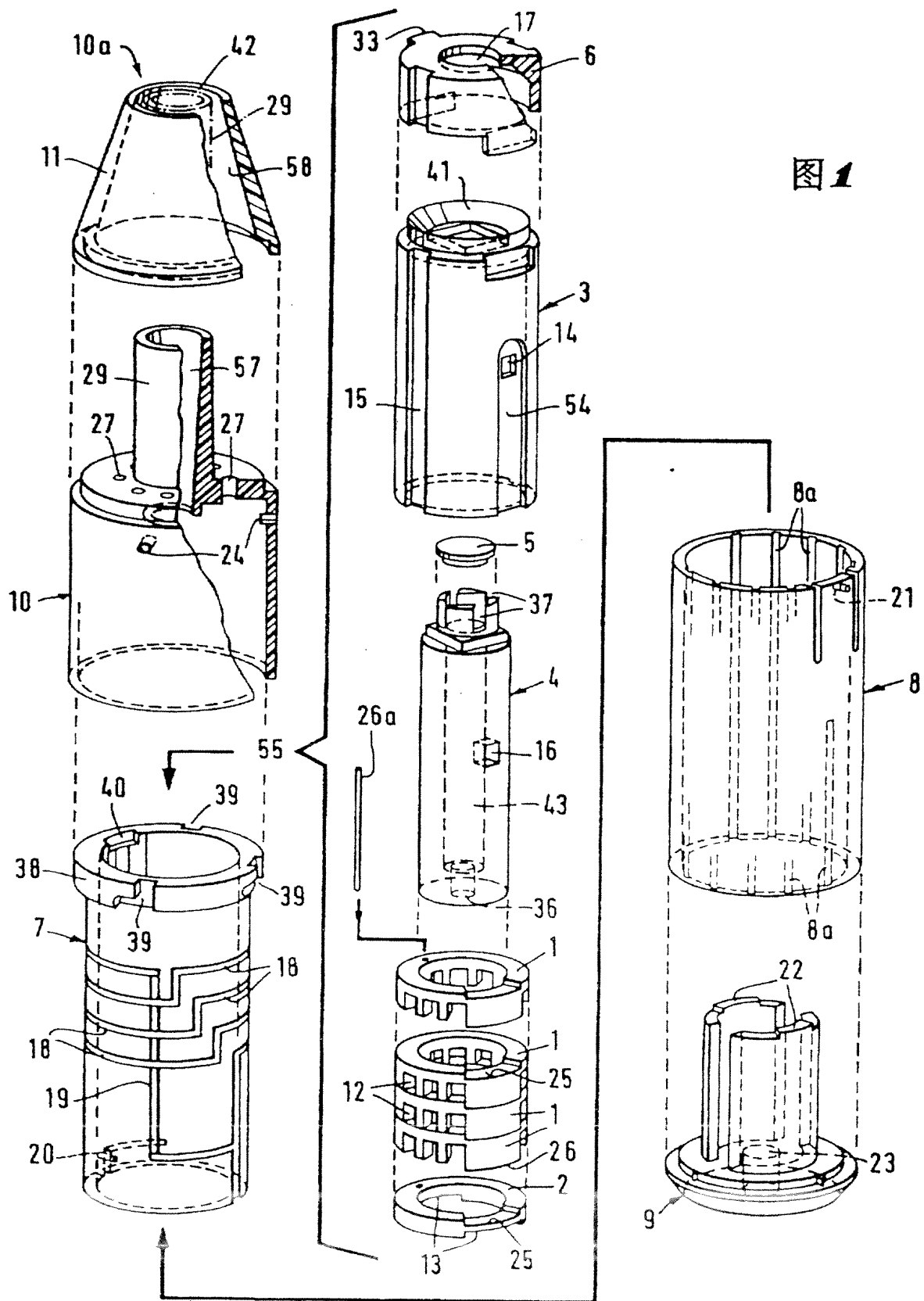
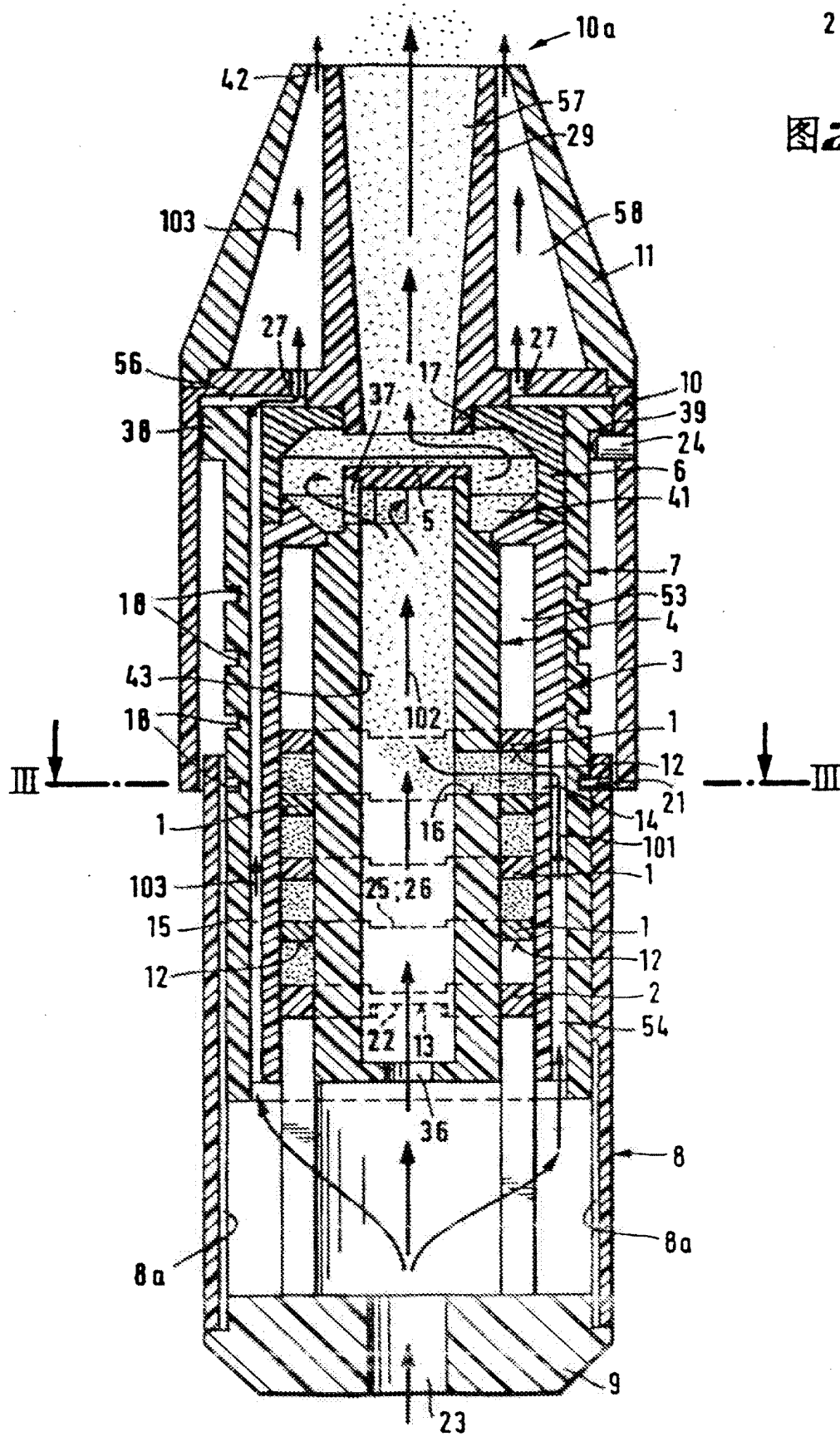


图2



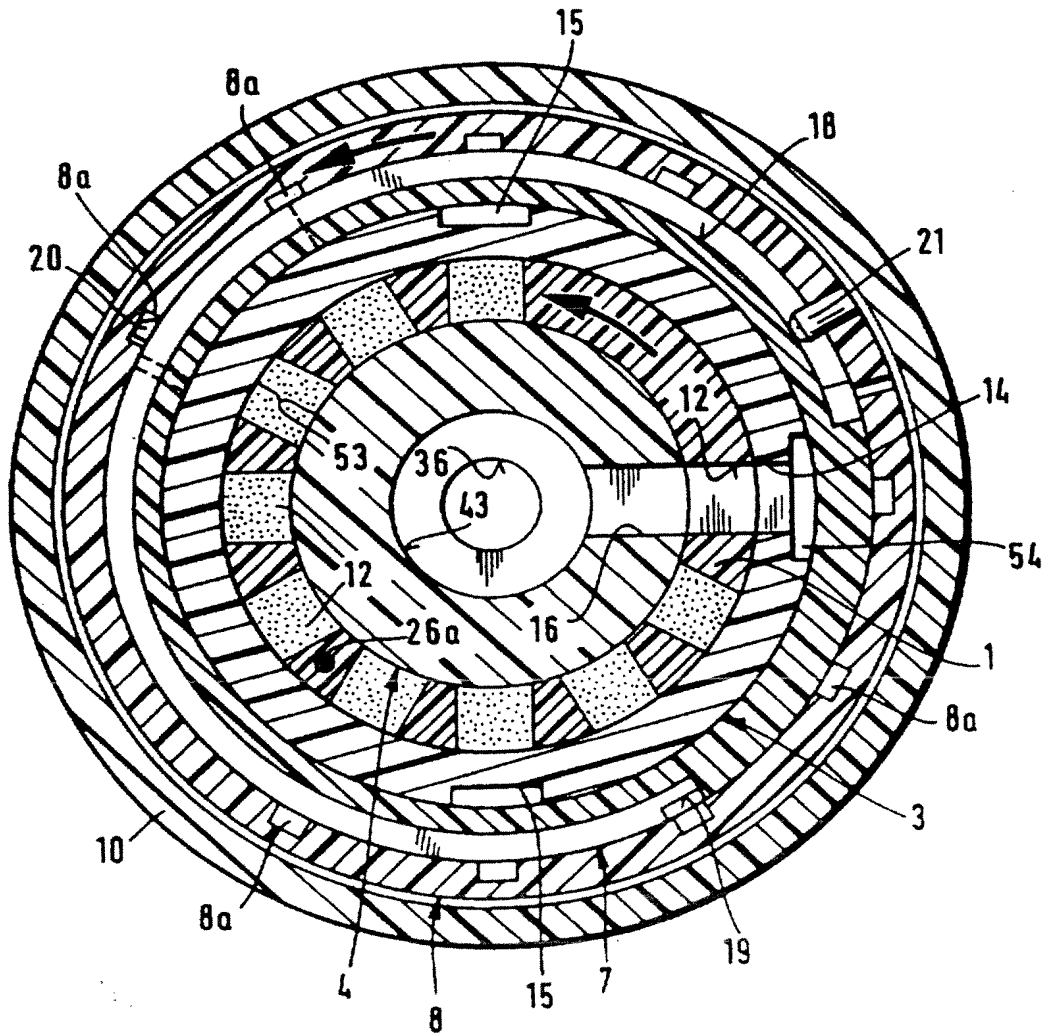


图3

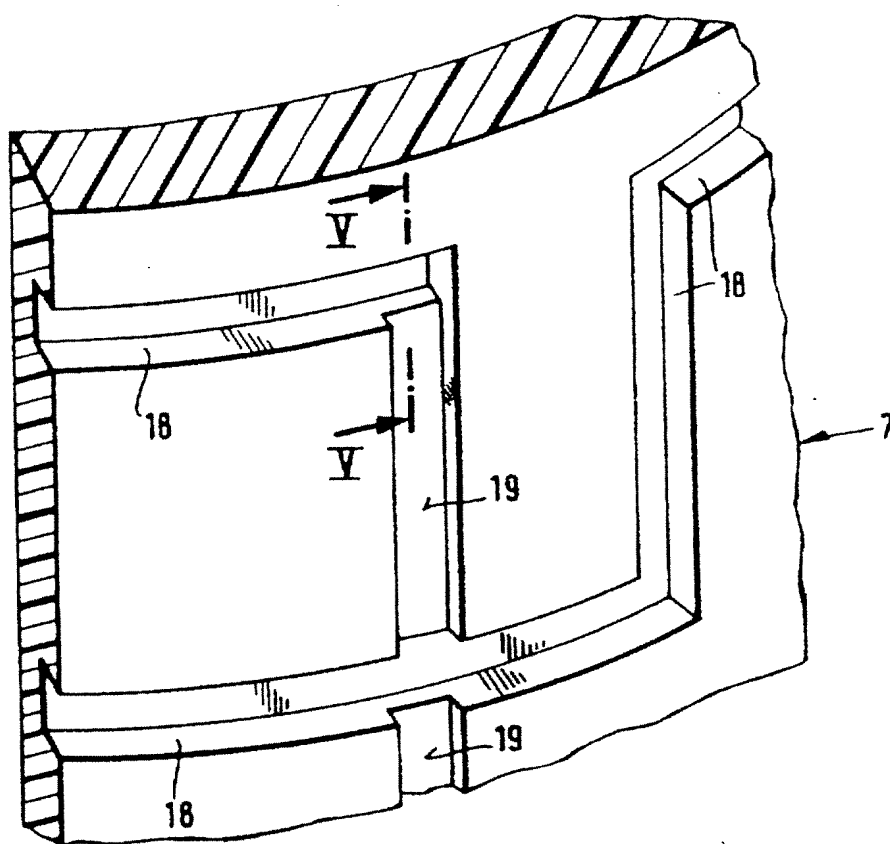


图4

图5A

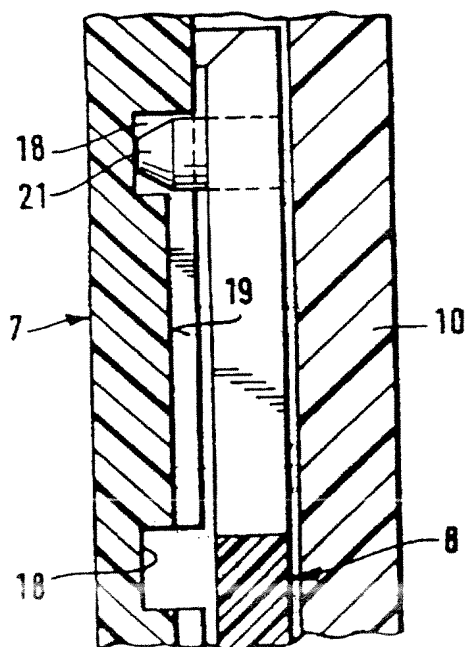
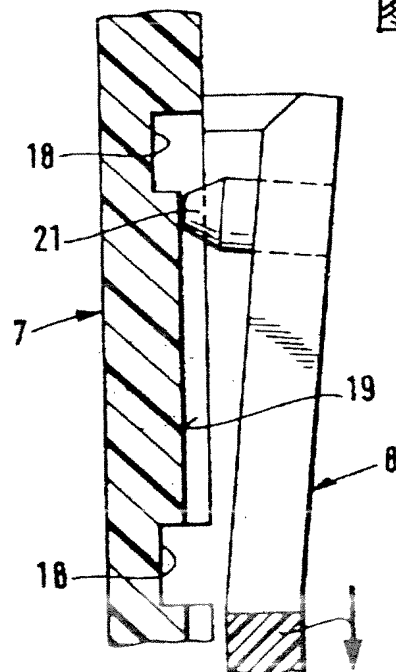


图5B



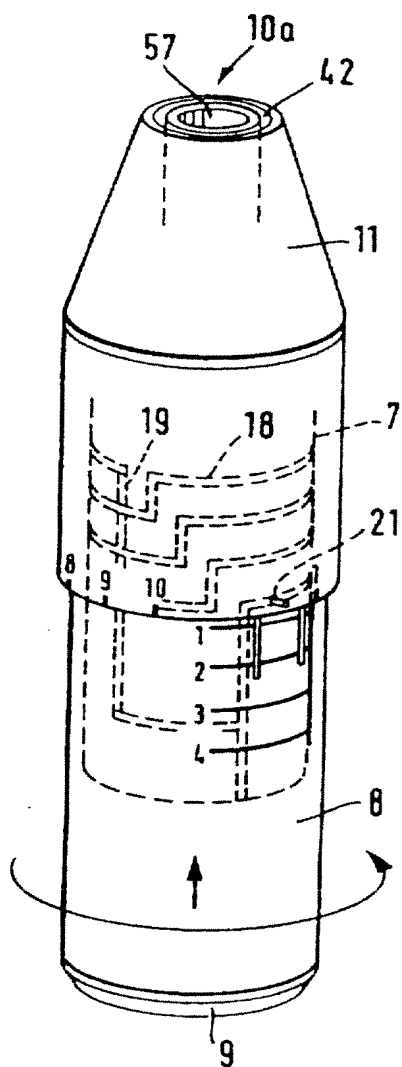


图 6

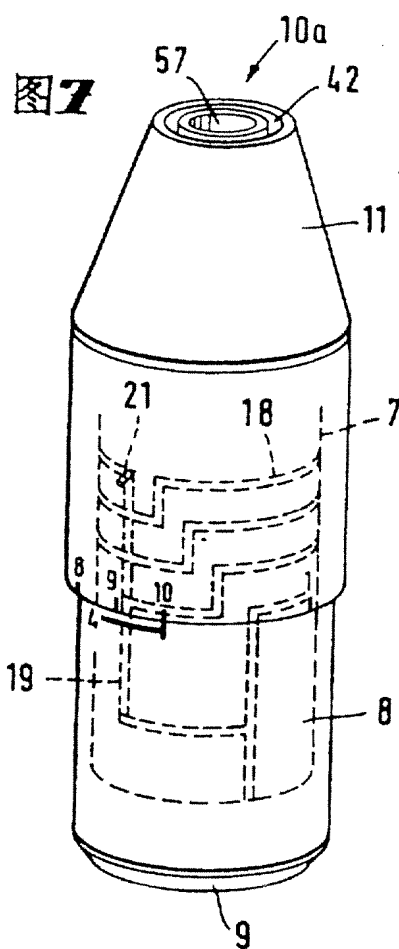


图 7

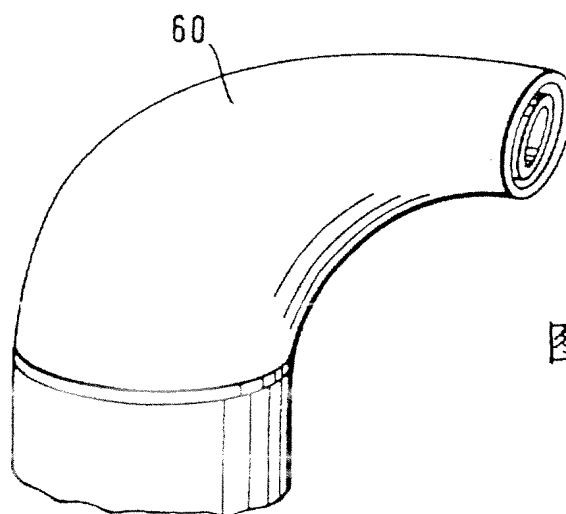
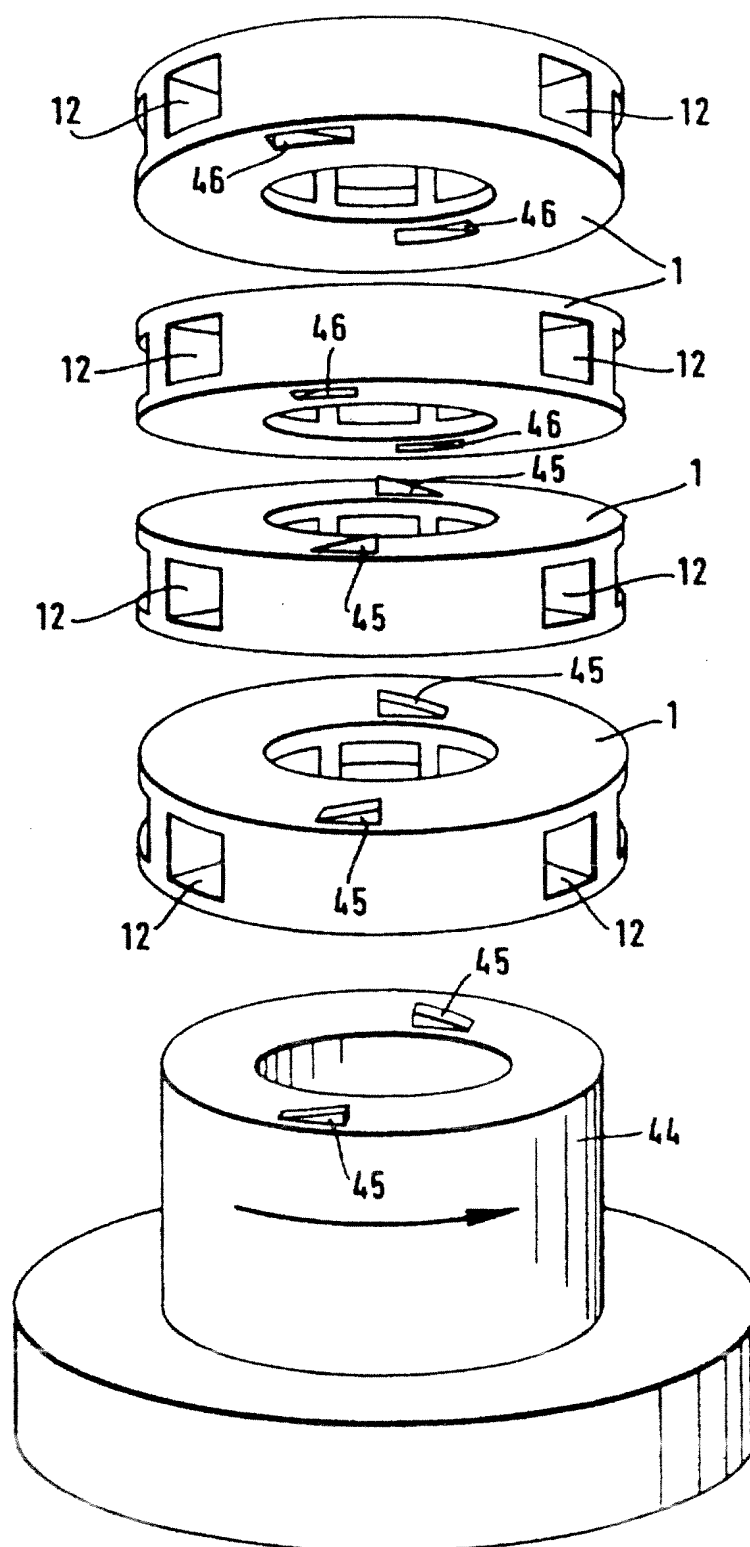


图 8

图 10



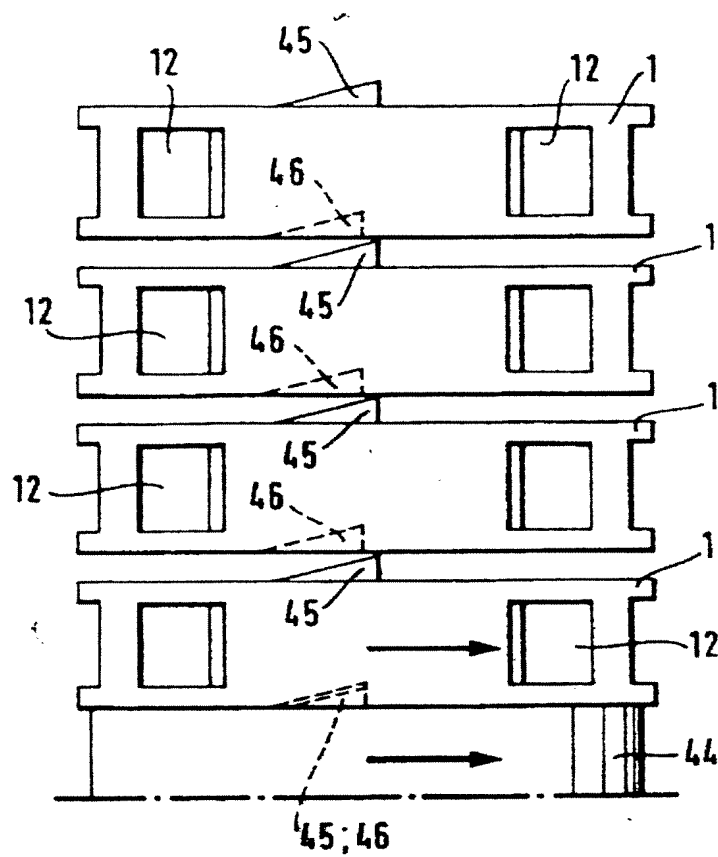


图11

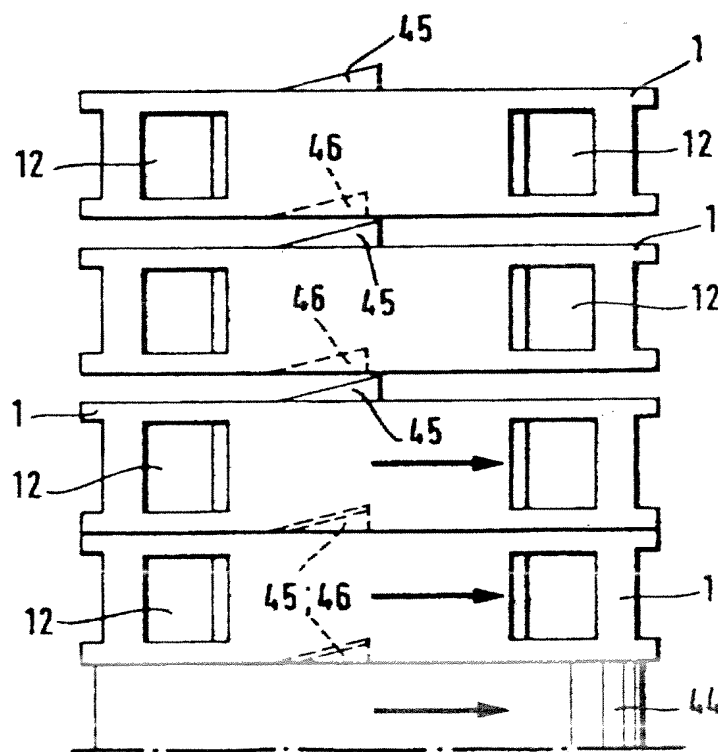


图12

图13

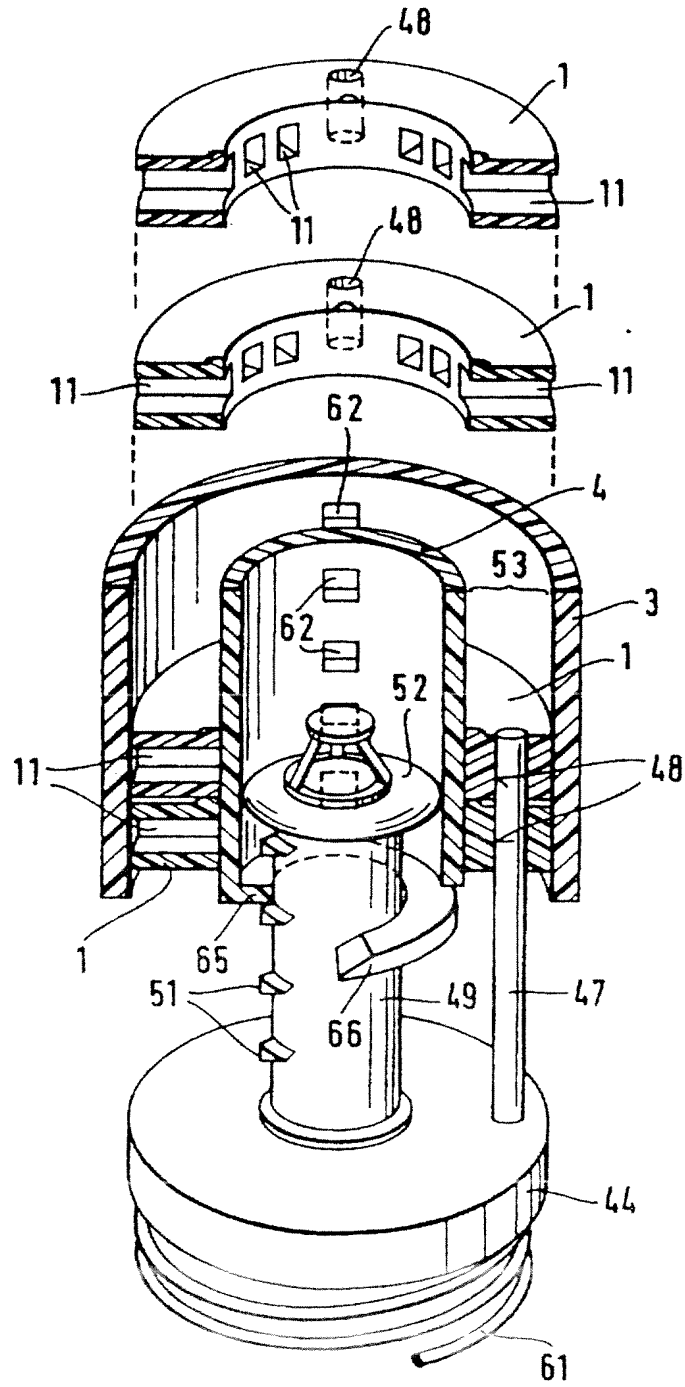


图14.A

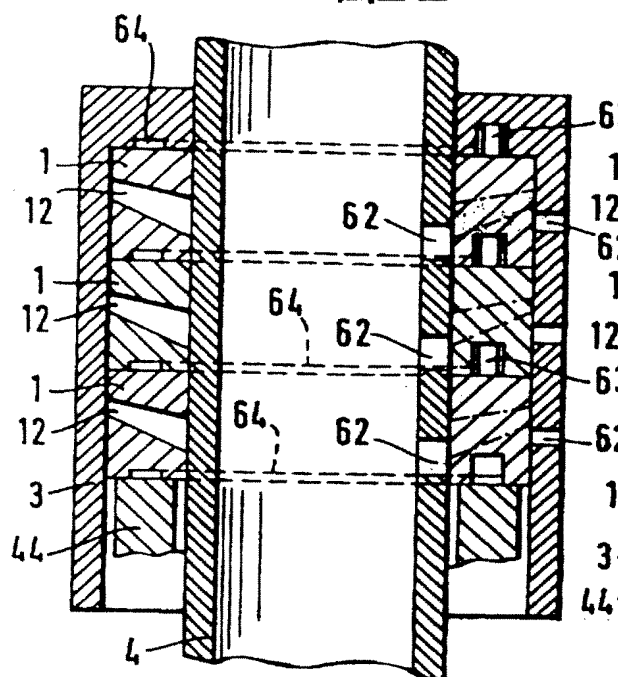


图14.B

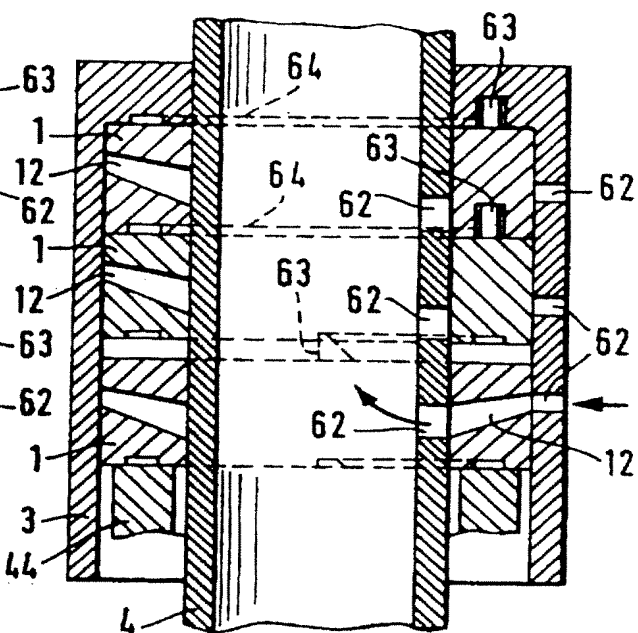


图14.C

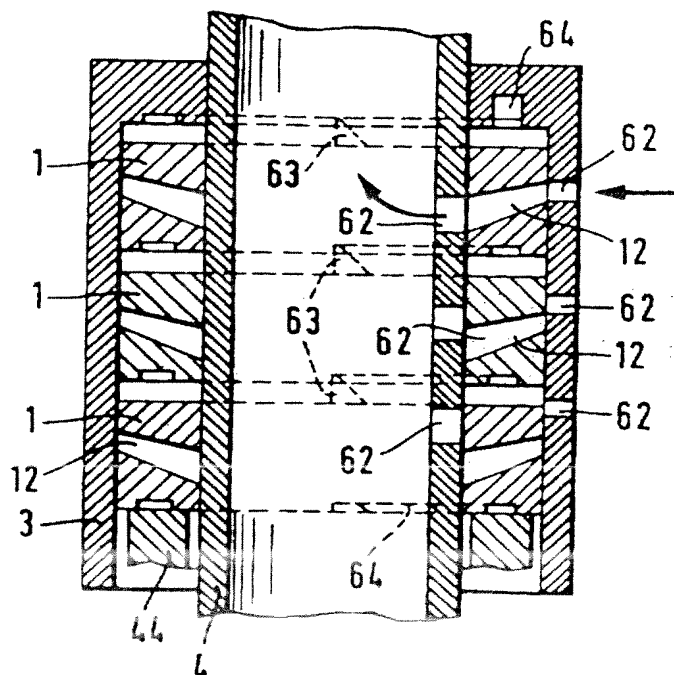


图15

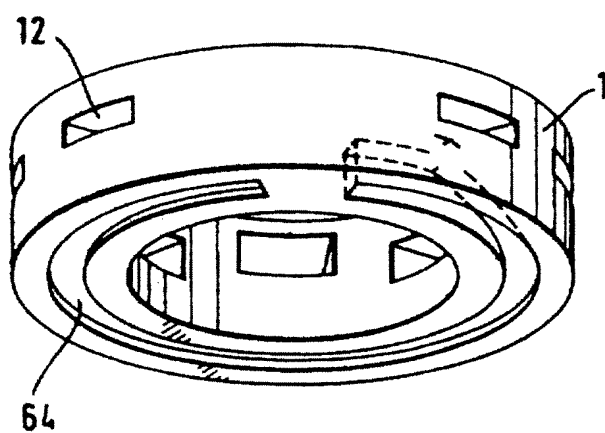
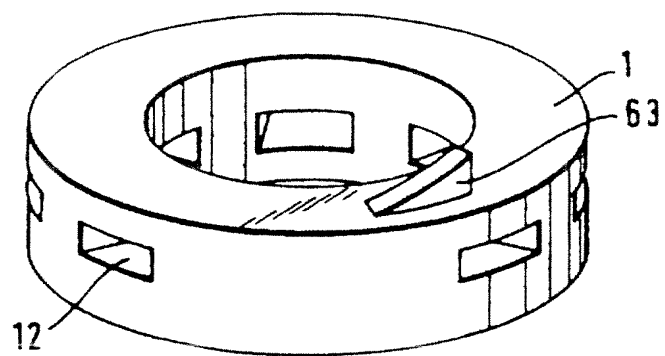


图16



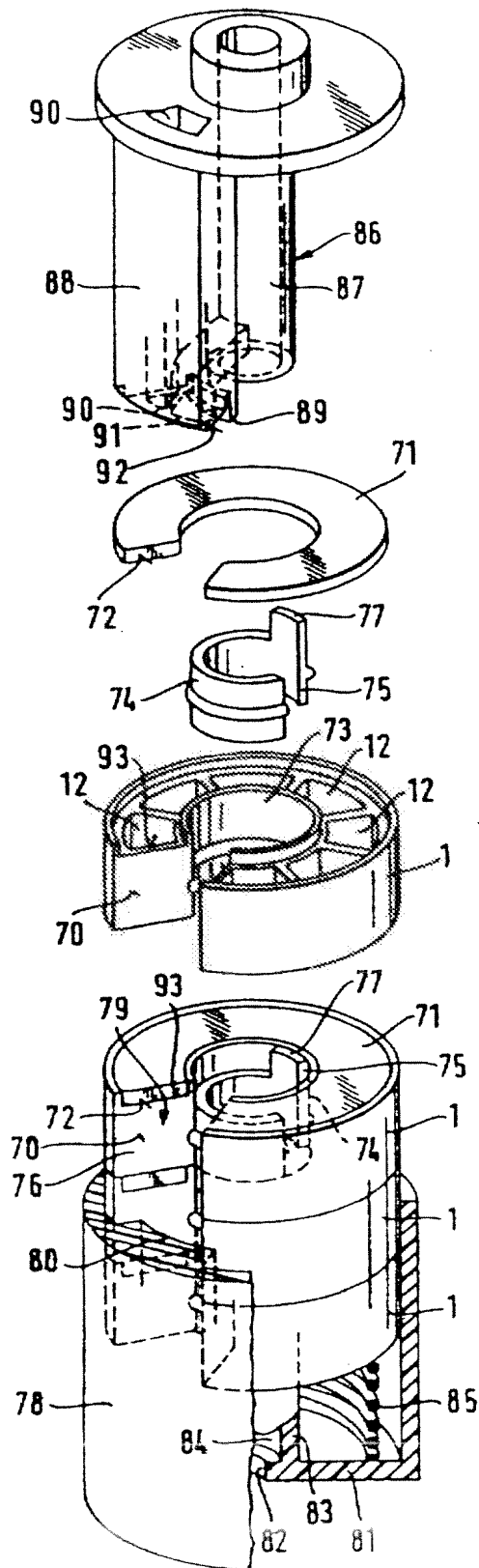
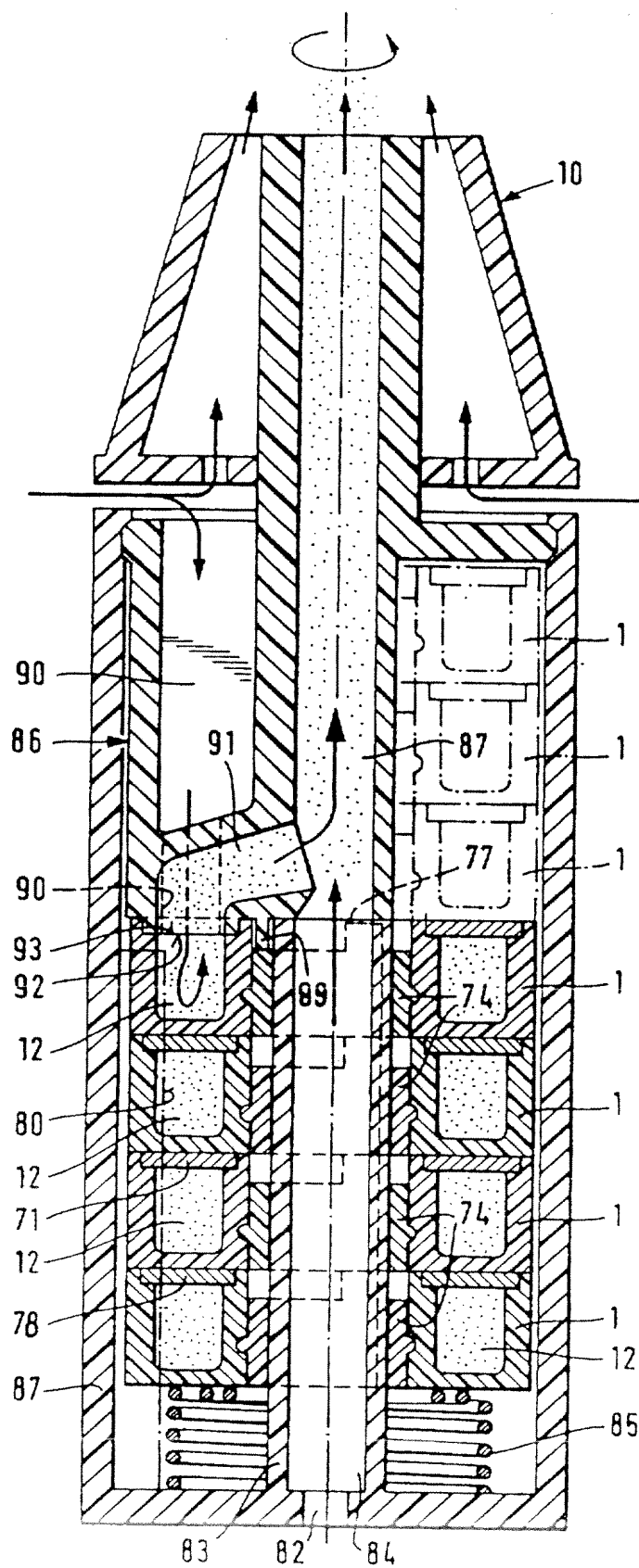


图 17

图 18



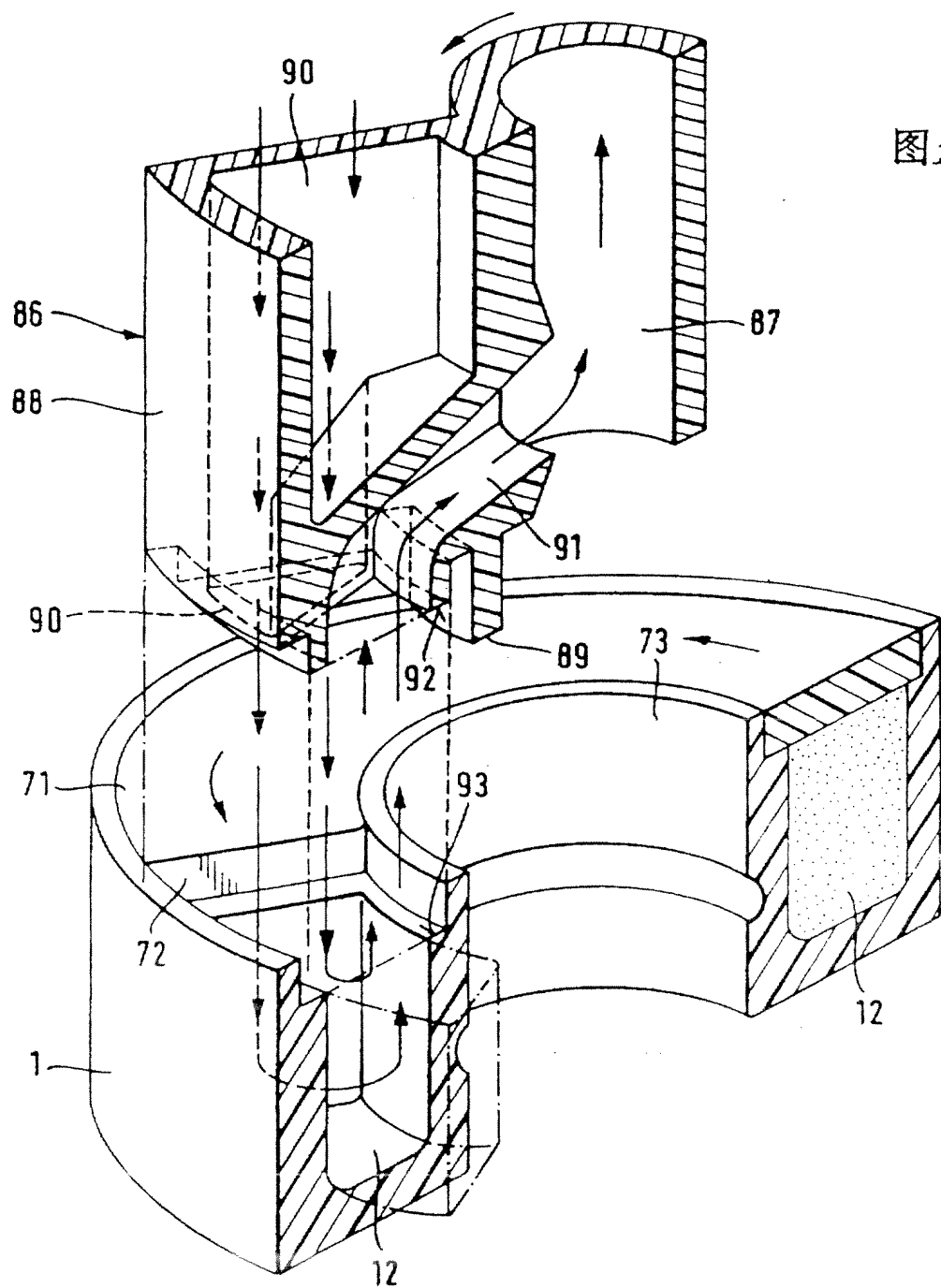


图 19

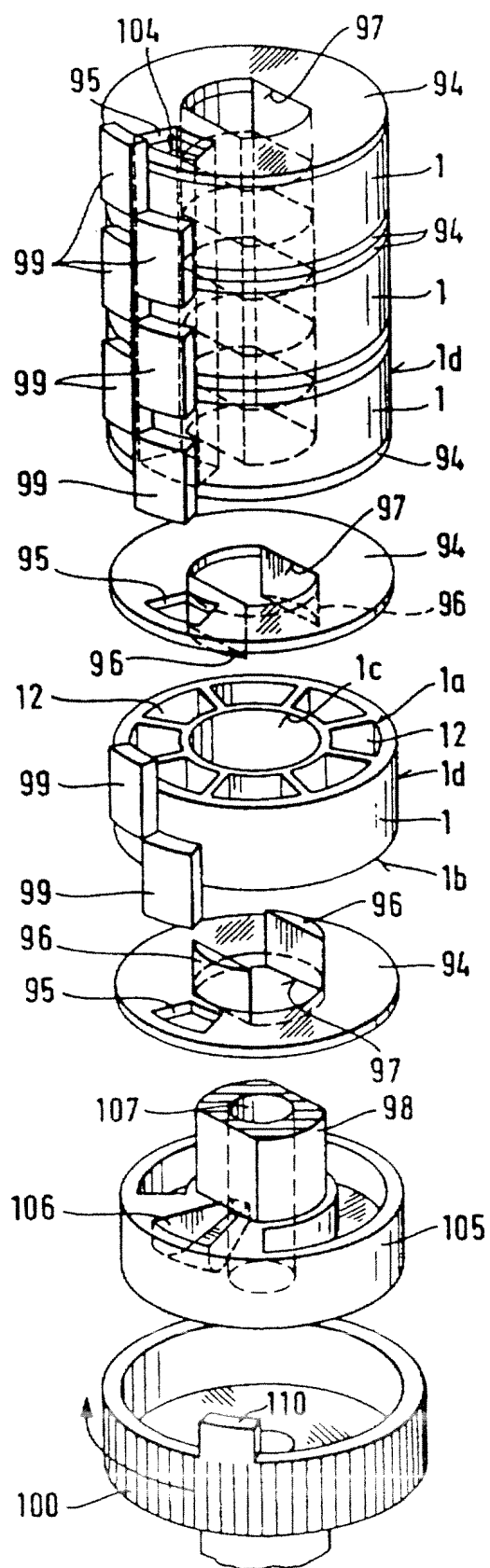


图 20

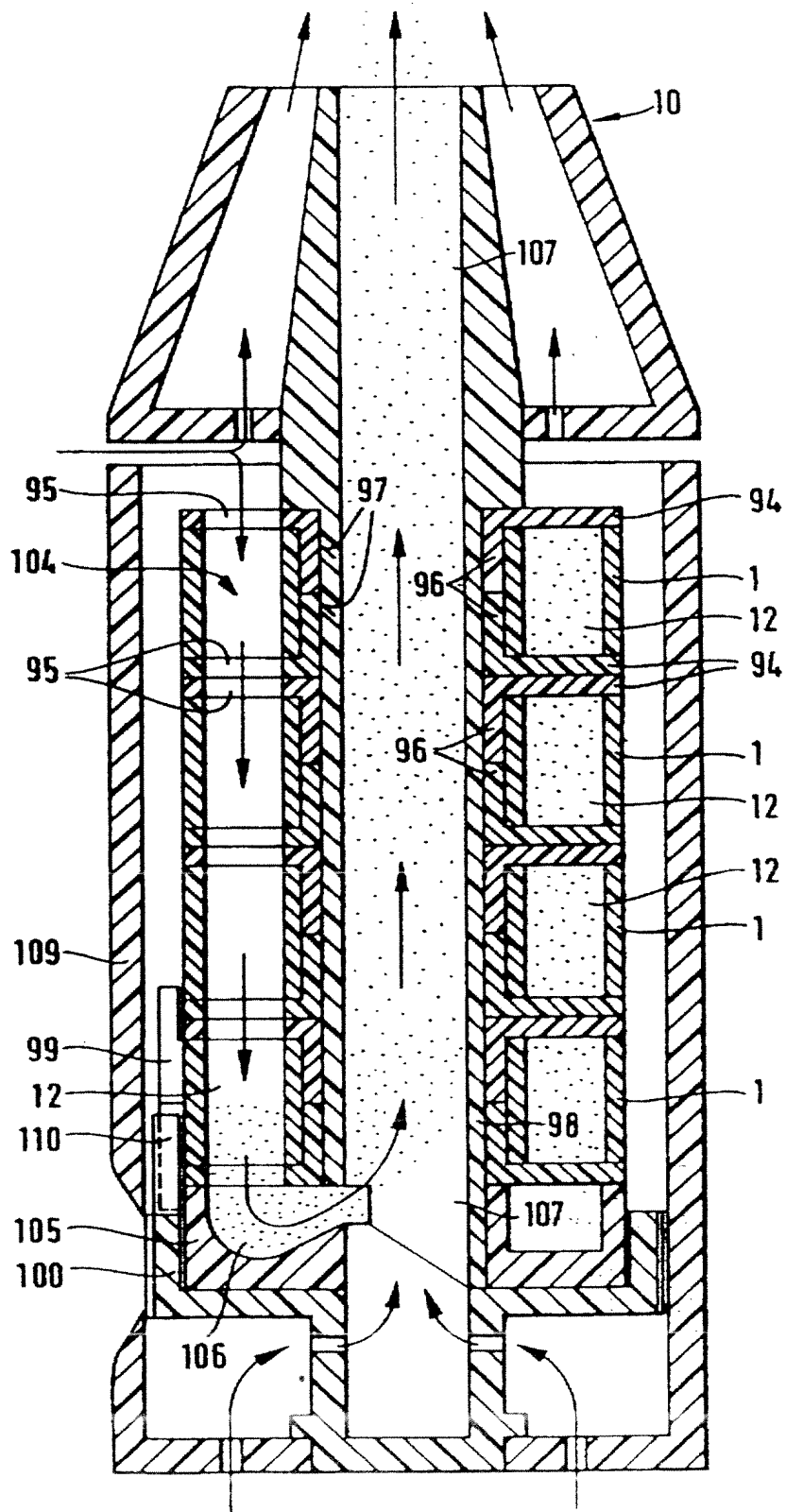


图 21

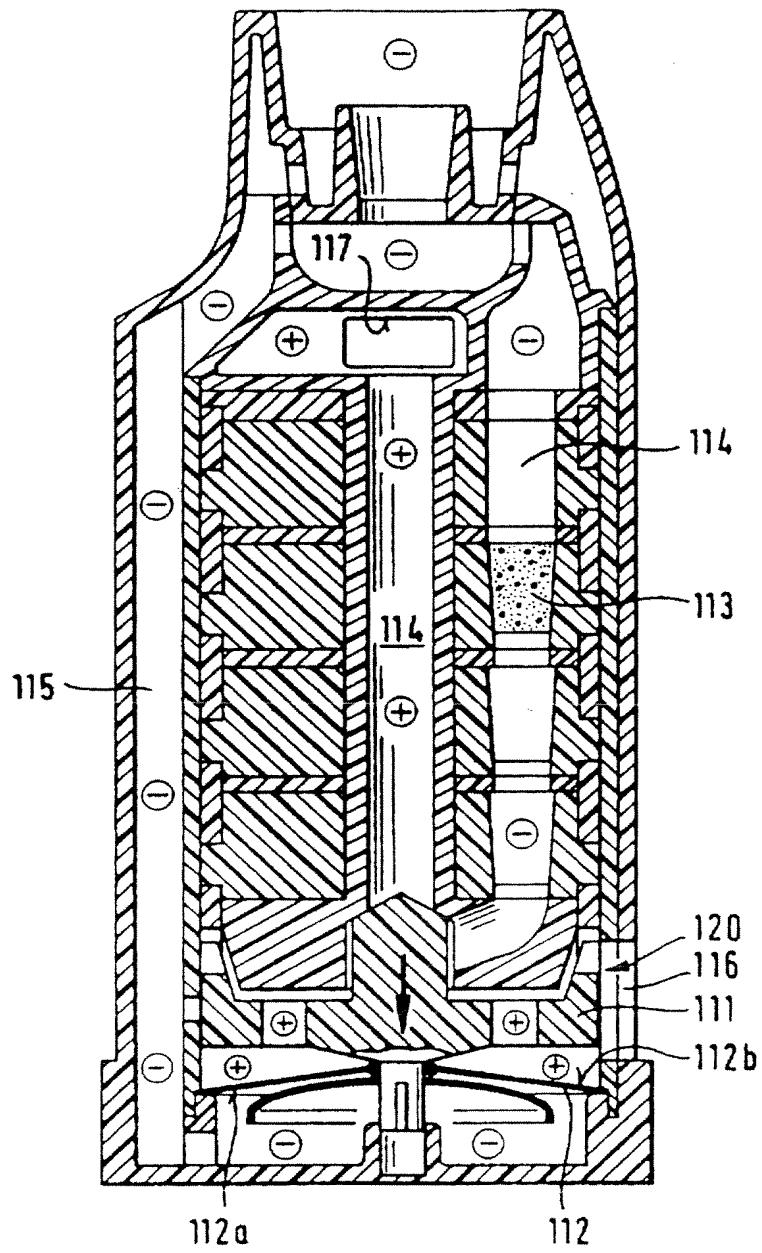


图 22

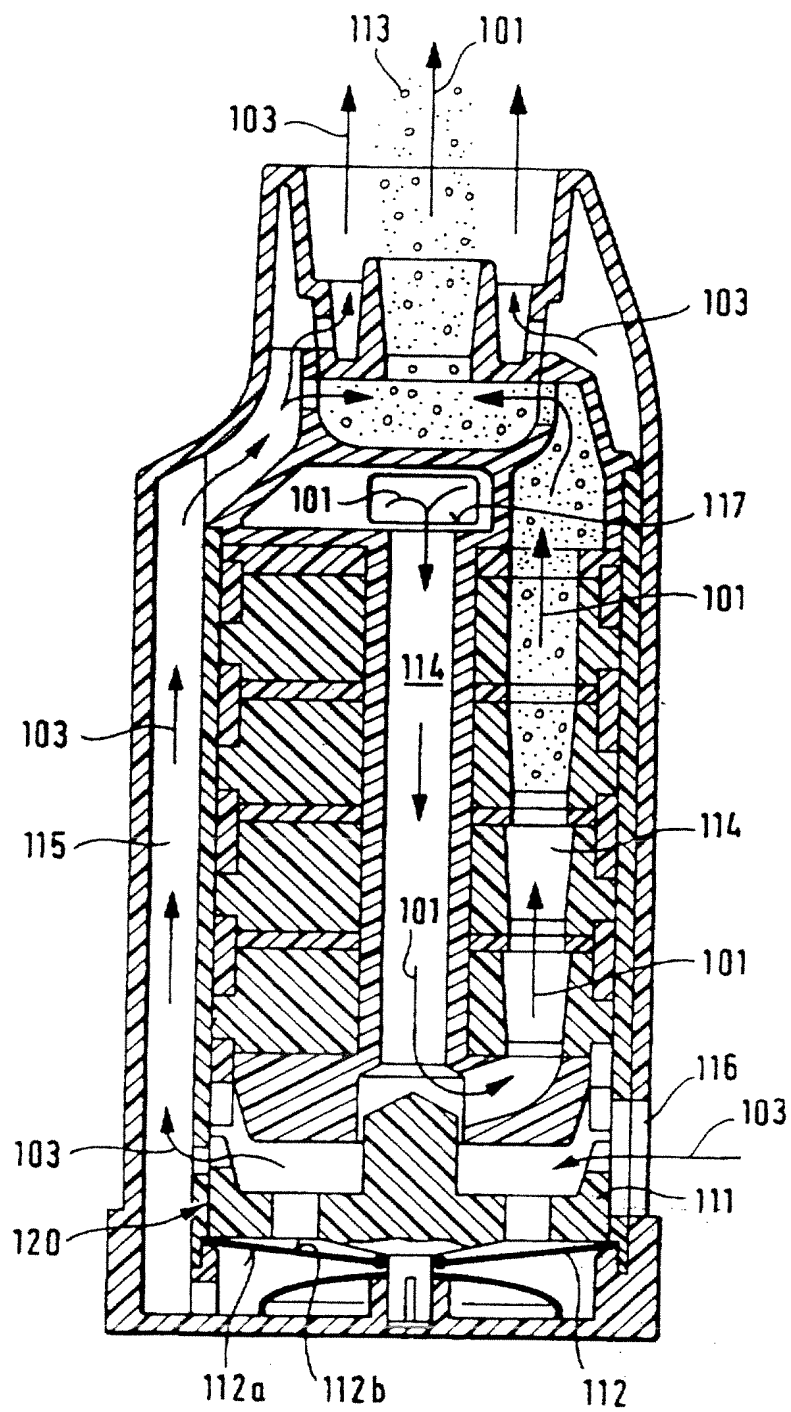


图 23